

**WYROK**  
**z dnia 4 września 2020 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący:** **Katarzyna Odrzywolska**

**Protokolant:** **Piotr Kur**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 31 sierpnia 2020 r. w Warszawie odwołania wniesionego

do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 sierpnia 2020 r. przez wykonawcę: **ALSTOR A. Z. i Wspólnicy Spółka jawna z siedzibą w Warszawie;**

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Beskidzkie Centrum Onkologii - Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej;**

przy udziale wykonawcy: **M. S. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą DISOL M. S.z siedzibą w Warszawie** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego;

przy udziale wykonawcy: **Agfa Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie; INOBE Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,** zgłaszających swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego;

**orzeka:**

1. **oddala odwołanie;**
2. kosztami postępowania w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych i zero groszy) obciąża wykonawcę: **ALSTOR A. Z. i Wspólnicy Spółka jawna z siedzibą w Warszawie,** i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych i zero groszy) uiszczoną przez odwołującego, tytułem

wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia

- przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Bielsku-Białej**.

**Przewodniczący:** .....

## UZASADNIENIE

**Beskidzkie Centrum Onkologii - Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej** (dalej „zamawiający”) prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa i wdrożenie systemu VNA realizowanego w ramach projektu: Śląska Cyfrowa Platforma Medyczna eCareMed prowadzonego w Beskidzkim Centrum Onkologii - Szpitalu Miejskim im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej”; znak sprawy zamawiającego: DZP.271.29.2020 (dalej „postępowanie” lub „zamówienie”).

Wartość zamówienia jest większa niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) - dalej „ustawa Pzp”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 28 lipca 2020 r., pod numerem 2020/S 144-353891.

W dniu 7 sierpnia 2020 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wniesione przez wykonawcę: **ALSTOR A. Z. i Wspólnicy Spółka jawna z siedzibą w Warszawie** (dalej „odwołujący”).

Odwołujący, działając na podstawie art. 180 ust. 1 ustawy Pzp, wniósł odwołanie od czynności zamawiającego w postępowaniu, polegających na sporządzeniu Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej „SIWZ”), w zakresie opisu przedmiotu zamówienia, z naruszeniem zasad udzielania zamówień publicznych, w szczególności zasady równości i uczciwej konkurencji a także proporcjonalności.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 29 ust 2 ustawy Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez sporządzenie SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w części dotyczącej monitorów diagnostycznych, w sposób utrudniający i ograniczający uczciwą konkurencję, poprzez określenie wymagań odnośnie posiadania przez oferowane monitory certyfikatów produktu medycznego w klasie 2B, które uniemożliwiają złożenie oferty odwołującemu.

W związku z wymienionymi czynnościami i formułowanymi wyżej zarzutami odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie zamawiającemu dokonania zmiany zaskarżonych odwołaniem postanowień SIWZ, w sposób zgodny z żądaniami zawartymi w treści odwołania.

Odwołujący sprecyzował zarzuty za pomocą następujących okoliczności faktycznych i prawnych, uzasadniających wniesienie odwołania.

Podnosił, że w ramach przedmiotu zamówienia znajduje się dostawa monitorów diagnostycznych. W ramach komponentów zamówienia - Stacja diagnostyczna CR/DR/US/CT/MR oraz Stacja diagnostyczna MAMMO zamawiający specyfikuje wymagania odnoszące się do monitorów diagnostycznych, które są przedmiotem zarzutów odwołania. Zgodnie ze szczegółowym Opisem przedmiotu zamówienia, znajdującym się w Załączniku nr 4 do SIWZ, zamawiający określił szczegółowe wymagania dotyczące parametrów technicznych monitorów diagnostycznych (parametry te nie są objęte zarzutami odwołania ponieważ nie mają charakteru dyskryminującego i monitory firmy producenta monitorów medycznych diagnostycznych EIZO Corporation z siedzibą w Hakusan, Ishikawa, Japonia, które zamierza zaoferować w postępowaniu i których jest krajowym dystrybutorem spełniają wszystkie określone w SIWZ parametry techniczno-użytkowe).

Ponadto, w zakresie monitorów diagnostycznych stanowiących wyposażenie wskazanych stacji diagnostycznych, zamawiający stawia wymaganie dodatkowe w brzmieniu: certyfikat produktu medycznego w klasie 2B. Wymaganie powyższe ma charakter dyskryminujący i faktycznie eliminujący konkurencję w postępowaniu, pomimo całkowitego braku uzasadnienia dla takiego wymagania na podstawie obowiązujących przepisów.

Zgodnie z SIWZ przeznaczeniem zamawianych stacji diagnostycznych, w ramach których występuje wymaganie dotyczące monitorów diagnostycznych w klasie 2B wyrobów medycznych, jest wyświetlanie obrazów z aparatów mammograficznych oraz CT, MR, CR, US otrzymanych z systemu PACS bądź nośnika danych do celów diagnostycznych realizowanych przez lekarza radiologa. Wymagania klasy IIa/ IIb do diagnostyki na stanowisku opisowym postprocesingowym (takie właśnie stanowi przedmiot aktualnego postępowania) nie potwierdzają i nie wymagają żadne obowiązujące krajowe ani unijne akty prawne. W szczególności nie wymagają tego: (1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych; (2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej wraz z późniejszymi zmianami; (3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Z kolei analiza Rozporządzenia Unii Europejskiej i Rady Europy 2017/745 wskazuje, że w części dotyczącej wyrobów aktywnych określenie monitor oznacza: urządzenie do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych (takie jak np. kardiomonitor). W Rozporządzeniu 2017/745 w części dotyczącej klasyfikacji medycznej monitorów (strona 141 Rozporządzenia, załącznik VIII, akapit „Reguły klasyfikacji i rozdział i definicje na potrzeby reguł klasyfikacji”, w punkcie 3.7. wprowadzona została definicja „bezpośredniego

diagnozowania". Zgodnie z pkt 3.7. „Wyrób uznaje się za umożliwiający bezpośrednie diagnozowanie, jeżeli sam podaje diagnozę danej choroby lub danego stanu klinicznego lub dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy”. Z powyższych powodów opisowy monitor diagnostyczny stacji lekarskiej, używany do oceny obrazów DICOM przez radiologa, nie podaje sam diagnozy. jedynie biernie wyświetla obrazy PICOM z systemu PACS i nie dostarcza sam informacji dotyczących diagnozy. Zatem nie można go klasyfikować do tej grupy produktów. Jest on natomiast wyrobem aktywnym zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745, w rozdziale III „Reguły klasyfikacji”; pkt 6 „Wyroby aktywne” definiuje reguły przynależności monitorów ze względu na ich funkcjonalność i możliwości do odpowiedniej Reguły a co za tym idzie klasy medycznej. W Punkcie 6.2. jest zdefiniowana Reguła 10 (str. 143), której podlegają wymienione wyroby przeznaczone do diagnostyki: „Wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania należą do klasy IIa: jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie, | z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego, w którym to przypadku należą do klasy I; jeżeli są przeznaczone do obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych, lub jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia - w takich przypadkach należą do klasy IIb. Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym wyroby przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.”

Dalej odwołujący wyjaśniał, że monitory opisane w Regule 10, które będą klasyfikowane do klasy IIb medycznej, muszą spełniać następujące warunki (w skrócie): są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie, są przeznaczone do obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych. Pierwsze dwa przypadki Reguły 10 na pewno jak *explicite* wynika z jej treści, nie dotyczą monitorów diagnostycznych opisowej stacji lekarskiej. Zatem analizy wymaga część 3 Reguły 10 czyli: są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności

serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia - w takich przypadkach należą do klasy IIb". Zgodnie z definicją z punktu 3.7., dotyczącego bezpośredniego diagnozowania, także przytoczonej na początku w 3-cim akapicie, monitor diagnostyczny na pewno sam bez udziału radiologa nie podaje diagnozy danej choroby lub danego stanu klinicznego lub nie dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy. Monitor diagnostyczny tylko biernie wyświetla obraz z systemu PACS ze zdjęcia diagnozowanego pacjenta, dopiero radiolog go ocenia i podaje diagnozę na podstawie swojej najlepszej wiedzy w tym zakresie. Zatem także 3 przypadek z Reguły 10 nie stosuje się do definiowania klasy IIb medycznej monitorów diagnostycznych. Ostatni akapit Reguły 10 - Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego (np. aparat RTG, rezonans IMRI, tomograf CTKI) (monitory diagnostyczne nie emitują promieniowania jonizującego, robi to modalność) oraz przeznaczone do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym (musi spełniać warunek łączny radiologia diagnostyczna i interwencyjna, czyli sale zabiegowe, terapeutyczne z obrazem on-line z modalności do wizualizacji prac podczas zabiegu) wyroby przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb. Stacja lekarska z monitorami diagnostycznymi do diagnozy obrazów zapisanych w systemie PACS nie pracuje w powyższym reżimie pracy, gdyż tylko pobiera uprzednio wykonane i zapisane częstokroć kilka godzin wcześniej w systemie PACS obrazy zdjęć DICOM. Monitory stacji lekarskiej nie służą także do sterowania czy monitorowania innych wyrobów, czyli nie stosuje się obowiązujących definicji klasy IIb do monitorów stacji opisowej.

Jeżeli opisowa stacja lekarska z monitorami diagnostycznymi nie pracuje w żadnym z reżimów pracy Reguły 10. to zgodnie z Rozporządzeniem Unii Europejskiej jest klasyfikowana do Reguły 13, Punkt 6.5 „Wszystkie inne wyroby aktywne należą do klasy I.” Zatem monitory diagnostyczne, nie używane w radiologii interwencyjnej tylko w diagnostyce obrazowej na stacji opisowej, należą do klasy I wyrobów medycznych i nie ma żadnych powodów zawartych w cytowanym Rozporządzeniu, aby w przypadku rozpisywania wymogów dla monitorów diagnostycznych stacji lekarskiej wymagać posiadania klasy II.

Podsumowując zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 str. 117/16 pkt. 4, str. 117/143 pkt. 6.2 monitory do obrazowania radiologicznego na stacji opisowej są klasyfikowane w klasie I, bo przede wszystkim: nie są inwazyjnym wyrobem medycznym, nie służą do bezpośredniej diagnozy i monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, nie zaliczają się do wyrobów diagnostycznych radiologii interwencyjnej. Podkreślenia wymaga ustalenie jaką funkcję spełnia stacja z monitorami w procesie leczenia pacjenta (sam monitor nie jest elementem obróbki wyświetlanego obrazu). W związku z tym, decydujące co do klasy

monitorów medycznych użytkowanych, staje się dokładne określenie ich funkcjonalności a zatem w jaki sposób i w jakim celu jest wykorzystywana stacja lekarska w trakcie procesu/procedury leczenia czy opisu badania medycznego. Monitory do radiologii stosowane przy zabiegach interwencyjnych, służące do nadzoru wykonywanych czynności zabiegowych w trakcie zabiegu, są klasyfikowane w regule 10 w klasie IIb, gdyż służą do bezpośredniego diagnozowania życiowych procesów fizjologicznych pacjenta.

Inaczej wygląda sprawa z oceną wykonanych i zapisanych uprzednio obrazów badań RTG,TK, Angio, MRI, Mammo etc. W tym przypadku lekarze dopiero po wykonanym badaniu (czyli nie on line tylko po zakończeniu akwizycji) z zapisanych uprzednio obrazów mogą wykonać ich opis na stacji opisowej, ewentualnie wpisać ocenę diagnostyczną z już zakończonej właśnie operacji, czyli zazwyczaj robią to na innej stacji niż na Sali zabiegowej, zgodnie z wymogami Rozporządzenia MZ na tzw. monitorach stacji opisowej, zatem nienależącymi według Rozporządzenia UE do klasy IIb (opis już po zabiegu czy akwizycji) a zatem sklasyfikowanymi do Reguły 13, posiadającymi klasę medyczną I. Medyczne monitory diagnostyczne stosowane w radiologii do opisywania badania, nawet jeśli badanie jest na cito, służą do wspomaganie podejmowania decyzji, czyli diagnozowania po wykonaniu badania (akwizycji). Nie są stosowane przy bezpośrednim diagnozowaniu lub też monitorowaniu życiowych parametrów fizjologicznych w trakcie badania czy zabiegu. Nie podlegają zatem Regule 10 Rozporządzenia UE, zgodnie z dalszą definicją tego Rozporządzenia ma zastosowanie Reguła 13 - Wszystkie inne wyroby aktywne należą do klasy I.

Odwołujący, w załączeniu do odwołania, przedłożył dowody w postaci wyciągu z aktualnych dokumentacji przetargowych innych zamawiających, które potwierdzają, że w przypadku monitorów diagnostycznych, jak stanowiące przedmiot aktualnego postępowania, klasą właściwą jest klasa I - nie II. Podsumowując, wymaganie Klasy II ani w przeszłości, ani obecnie ani też w przyszłości - czyli po wejściu w życie Rozporządzenia 2017/745 - nie dotyczy monitorów medycznych poza obszarem diagnostyki interwencyjnej (sale operacyjne, zabiegowe).

Dalej odwołujący opisywał obowiązki zamawiającego, jakie ten ma w związku z koniecznością dokonania opisu przedmiotu zamówienia w SIWZ. Powoływał się na publikację Prezesa UZP, który w opinii prawnej „Opis przedmiotu zamówienia” zwrócił uwagę, że dokonywany przez zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia wpływa w sposób bezpośredni na przebieg postępowania o udzielenie zamówienia publicznego a także jego wynik oraz stanowi o istotnych postanowieniach późniejszej umowy. Zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Wskazany przepis służy realizacji ustawowej zasady uczciwej konkurencji (a w konsekwencji - m. in. zasady równego

dostępu do zamówienia), wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Naruszenie zasady wynikającej z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp może mieć charakter bezpośredni (jeśli zamawiający wprost stosuje nazwy własne wskazujące konkretnego wykonawcę lub produkt) lub pośredni (jeśli nazwy własne nie zostają wskazane, ale szczegółowy opis parametrów wskazuje na jeden konkretny produkt). Ponadto należy wskazać, że naruszeniem zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opis przedmiotu zamówienia wskazujący na jeden konkretny produkt lub wykonawcę, ale także taki opis, który umożliwia dostęp do zamówienia kilku wykonawcom, jednocześnie uniemożliwiając go w sposób nieuzasadniony innym, którzy również byliby w stanie wykonać dane zamówienie. Dodać też należy, że w przypadku oceny konkretnego stanu faktycznego jako naruszenia zakazu sformułowanego w art. 29 ust. 2 ustawy Pzp wystarczającym jest uprawdopodobnienie utrudnienia konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia. Dalej podkreślał, że sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia stanowi jedną z najistotniejszych czynności zamawiającego, poprzedzających wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, która determinuje cały przebieg postępowania o udzielenie zamówienia i wywiera wpływ na jego wynik. Dlatego też zamawiający winien dokonywać tej czynności z poszanowaniem wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp zasady nakładającej obowiązek przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.

W ocenie odwołującego ustawodawca stanął jednoznacznie na stanowisku, iż zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub nawet pośrednio godziłby w wyżej wskazaną zasadę. Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa bowiem na mniejszą liczbę złożonych w postępowaniu ofert oraz może powodować oferowanie przez wykonawców produktów nieporównywalnych. W przypadku oceny konkretnego stanu faktycznego jako naruszenia zakazu sformułowanego w art. 29 ust. 2 ustawy Pzp wystarczającym jest uprawdopodobnienie utrudnienia konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia. Z przepisu tego wynika bowiem zakaz opisywania przedmiotu zamówienia w taki sposób, który mógłby potencjalnie zagrozić uczciwej konkurencji (m. in. wyrok KIO z 27 marca 2015 r., sygn. akt: KIO 496/15; wyrok SA w Warszawie z 24 stycznia 2012 r., sygn. akt: VI ACa 965/11). Naruszenie zasady wynikającej z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp może być realizowane w sposób bezpośredni oraz pośredni. Bezpośrednie naruszenie ww. artykułu zachodzi, gdy przedmiot zamówienia określany jest w sposób wskazujący na konkretny produkt poprzez wskazanie znaków towarowych, oznaczeń, patentów lub pochodzenia. Natomiast pośrednie naruszenie zasady poszanowania uczciwej konkurencji w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia będzie miało miejsce, gdy produkt opisany przez zamawiającego nie będzie nazwany, jednakże wymogi i parametry przedmiotu



zamówienia zostaną określone tak, że aby je spełnić wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Powyższe stanowisko zostało rozwinięte w wyroku KIO z 07 stycznia 2008 r., sygn. akt: KIO/UZP 28/07; KIO/UZP 100/07.

Zamawiający może skutecznie zakwestionować zarzut naruszenia art. 29 ust. 2 ustawy Pzp jeśli wykaże, że opis przedmiotu zamówienia ma źródło w jego uzasadnionych potrzebach. Przy czym, w przypadku zamówienia, którego poszczególne części składowe opisane zostały za pomocą wielu parametrów, nawet brak spełniania jednego z parametrów pojedynczego produktu niesie skutek niemożności złożenia oferty w ogóle (oferta taka, co do zasady, będzie podlegać odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp), zatem niezbędne jest wykazanie spełniania przez oferowany przedmiot zamówienia wszystkich kwestionowanych parametrów (wyrok KIO z 28 września 2011 r.; sygn. akt: KIO 1949/11, KIO 1954/11). Biorąc pod uwagę zapis art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, wystarczy do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym sprzeczności z prawem, jedynie zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji poprzez zastosowanie określonych zapisów w specyfikacji, niekoniecznie zaś realnego uniemożliwienia takiej konkurencji (zob. Wyrok SO w Bydgoszczy z dnia 25 stycznia 2006 r., II Ca 693/5).

Powyższe zasady odnajdują swoje podstawy w europejskim porządku prawnym, w szczególności Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz. urz. UE L 94 z 28.3.2014 r., str. 65, z późn. zm.) Aktualnie obowiązująca tzw. Dyrektywa klasyczna akcentuje w sposób szczególny obowiązki podmiotu zamawiającego w aspekcie zagwarantowania konkurencyjności - vide motyw 74 Preambuły Dyrektywy 2014/24, wskazujący: (74) Specyfikacje techniczne sporządzane przez publicznych nabywców muszą umożliwiać otwarcie zamówień publicznych na konkurencję oraz realizację celów w zakresie zrównoważonego rozwoju. W tym celu należy umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań technicznych, norm i specyfikacji technicznych na rynku, w tym ofert opracowanych na podstawie kryteriów wykonania związanych z cyklem życia procesu produkcji robót budowlanych, dostaw i usług oraz ich zgodności z zasadą zrównoważonego rozwoju. W związku z powyższym specyfikacje techniczne powinny być opracowywane w taki sposób, aby uniknąć sztucznego zawężania konkurencji poprzez wymogi, które faworyzują konkretnego wykonawcę, odzwierciedlając kluczowe cechy dostaw, usług lub robót budowlanych oferowanych zwykle przez tego wykonawcę. Opracowanie specyfikacji technicznych pod względem wymagań wydajnościowych i funkcjonalnych zasadniczo umożliwiają optymalne osiągnięcie tego celu. Wymagania funkcjonalne i odnoszące się do wydajności są również odpowiednim środkiem sprzyjającym innowacji w zamówieniach

publicznych i powinny być stosowane jak najszerszej. Zgodnie z art. 42 ust 2 Dyrektywy odnoszącym się do wymagań w zakresie specyfikacji technicznych (opisy przedmiotu zamówienia w nomenklaturze dyrektywnej) - specyfikacje techniczne zapewniają równy dostęp wykonawców do postępowania o udzielenie zamówienia i nie tworzą nieuzasadnionych przeszkód dla otwarcia zamówienia publicznego na konkurencję. Powyższe potwierdza także aktualne orzecznictwo KIO, tak przykładowo w wyroku z 24 kwietnia 2017 r., sygn. akt KIO 664/17 lub też w wyroku z 20 kwietnia 2017 r., sygn. akt KIO 651/17.

Odwołujący zwrócił uwagę, że specyfika przedmiotu zamówienia i zamawianego sprzętu w przedmiotowym postępowaniu nie uzasadnia odstępstwa od realizacji zasady konkurencyjności. W jego ocenie żadne obiektywne względy techniczne ani użytkowe nie stanowią dostatecznej argumentacji do faktycznej eliminacji konkurencji w kwestionowanym odwołaniem przetargu. Nie ulega wątpliwości, że zasadniczym obowiązkiem zamawiającego jest sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia respektującego zasady udzielenia zamówień publicznych przy uwzględnieniu, wyłącznie rzeczywiście uzasadnionych obiektywnymi względami, potrzeb. W odniesieniu do kwestii wymagań odnoszących się do Klasy wyrobów medycznych, jako narzędzia stanowiącego w przypadku braku koniecznego uzasadnienia ograniczenie dostępu do postępowania z naruszeniem zasad równości oraz uczciwej konkurencji należy wskazać, że zamawiający dokonując błędnego zakwalifikowania zamawianych monitorów do Klasy IIb wyrobów medycznych naruszył art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Co więcej, w skutek takiego opisu przedmiotu zamówienia zamawiający faktycznie dopuszcza do oferowania w postępowaniu monitory wyłącznie jednego producenta BARCO pomimo, że producentów monitorów diagnostycznych spełniających wymagania SIWZ, poza kwestionowaną klasą wyrobu, jest wielu. W szczególności poza odwołującym - dystrybutorem monitorów diagnostycznych EIZO, wymagań SIWZ (poza klasą IIb) nie spełniają również produkty kolejnego wiodącego producenta monitorów diagnostycznych JVC. Analogicznie, jak w przypadku monitorów odwołującego także monitory diagnostyczne JVC posiadają klasyfikację w kategorii I, która jest zgodna z obowiązującymi przepisami ale nie spełnia wymagań SIWZ i analogicznie jak produkty EIZO także produkty JVC są w nieuzasadniony sposób dyskryminowane w przedmiotowym postępowaniu przetargowym analogicznie jest w przypadku innych markowych producentów takich wyrobów jak WIDE, JUSHA, FSN.

Odwołujący potwierdził, że w przypadku dokonania przez zamawiającego modyfikacji kwestionowanych wymagań granicznych poprzez ich zmianę i zastąpienie aktualnie wymaganej Klasy IIb klasą I będzie zdolny ubiegać się o przedmiotowe zamówienie a monitory diagnostyczne jakie posiada w ofercie spełniają wszystkie wymagania zawarte w

opisie przedmiotu zamówienia, a ponadto w konkurencyjnej cenie. Tym samym zaniechanie uzasadnionej zmiany będzie miało bezpośredni wpływ na konkurencyjność postępowania i wybór oferty najkorzystniejszej.

Wskazał również, że szczególnego znaczenia w kontekście przedmiotowego postępowania nabiera fakt, że Projekt ten jest finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Śląskiego na lata 2014-2020, II Osi Priorytetowej „CYFROWE ŚLĄSKIE”, Działanie 2.1. „Wsparcie rozwoju cyfrowych usług publicznych”. W przypadku uznania przez Instytucję Kontrolującą Programu opisu przedmiotu zamówienia za dyskryminujący znajdują zastosowanie postanowienia Rozporządzenia w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień (tj. Dz.U. z 2018 poz. 971). Rozporządzenie określa warunki obniżania wartości korekt finansowych oraz pomniejszania wartości wydatków kwalifikowalnych w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości indywidualnej w zakresie zamówień realizowanych w projektach współfinansowanych z Funduszy Europejskich. W przypadku dyskryminacyjnego opisu przedmiotu zamówienia i kryteriów oceny - Taryfikator korekt przewiduje konkretne i wymierne sankcje dla zamawiającego. Powyższe opisuje również Załącznik do Wytocznych Horyzontalnych - Poradnik dla Beneficjentów - Ministerstwo Inwestycji i Rozwoju - Zamówienia udzielane w ramach projektów Podręcznik wnioskodawcy i beneficjenta programów polityki spójności 2014-2020. Możliwość nałożenia sankcji potwierdza także orzecznictwo sądów administracyjnych orzekających w sprawach korekt finansowych nakładanych na Beneficjentów - zamawiających. Przykładowo Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 26 maja 2017 r., II GSK 3710/15. W końcu powyższe potwierdza także aktualne orzecznictwo KIO, tak przykładowo w wyroku z 24 kwietnia 2017 r., sygn. akt KIO 664/17; w wyroku z 20 kwietnia 2017 r., sygn. akt KIO 651/17. Na ten aspekt zwróciła uwagę także Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale z 15 lutego 2019 r., KIO/KD 11/19.

Podsumowując, odwołujący podkreślił, że modyfikacja wymagań w postępowaniu jest w pełni uzasadniona i ma bezpośredni wpływ na konkurencyjność postępowania a także realizację zasady proporcjonalności i nie powoduje generowania ryzyka dopuszczenia do postępowania urzędów niespełniających wymagań wynikających z obowiązujących przepisów czy też o niższej jakości.

Zamawiający, 7 sierpnia 2020 r., poinformował wykonawców, zgodnie z art. 185 ust. 1 ustawy Pzp, o wniesieniu odwołania, wzywając ich do złożenia przystąpienia. Do postępowania odwoławczego zgłosili swoje przystąpienie: **M. S. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą DISOL M. S. z siedzibą w Warszawie**

w dniu 10 sierpnia 2020 r., zgłaszając swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego; w dniu 10 sierpnia 2020 r. wykonawcy: **Agfa Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**; **INOBE Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, zgłaszając swoje przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

**Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu oraz treścią SIWZ, po zapoznaniu się z odwołaniem, odpowiedzią na nie, pismami procesowymi złożonymi przez przystępujących, a także po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron i uczestników postępowania, złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje**

Izba ustaliła, że nie zaszła żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Ponadto Izba stwierdziła, że odwołującemu przysługiwało prawo do skorzystania ze środka ochrony prawnej, gdyż wypełniono materialnoprawną przesłankę interesu w uzyskaniu zamówienia, określoną w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, kwalifikowaną możliwością poniesienia szkody, będącej konsekwencją zaskarżonej w odwołaniu czynności. Odwołujący wskazał, że jest podmiotem posiadającym możliwość złożenia konkurencyjnej oferty w niniejszym postępowaniu, a możliwości tej nie ograniczają żadne przepisy prawa. W wyniku naruszenia przez zamawiającego przywołanych przepisów ustawy Pzp jego interes w uzyskaniu zamówienia może doznać uszczerbku, bowiem w szczególności naruszający zasady udzielania zamówień publicznych sposób określenia przez zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia, uniemożliwia odwołującemu dostęp do zamówienia oraz możliwość złożenia konkurencyjnej oferty i uzyskania zamówienia.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez zamawiającego do akt sprawy, w tym w szczególności z treści ogłoszenia o zamówieniu oraz treści SIWZ.

Izba dopuściła i przeprowadziła dowody wnioskowane przez odwołującego, zamawiającego i przystępujących, załączone do odwołania, będące załącznikami do odpowiedzi na odwołanie, załączone do pism procesowych składanych przez przystępujących, jak też przedstawione na rozprawie.

Krajowa Izba Odwoławcza, działając na podstawie art. 190 ust. 6 ustawy Pzp, postanowiła oddalić wniosek zamawiającego o przeprowadzenie dowodu z zeznań świadka doktora P. Z. dla ustalenia wymagań, jakie muszą spełniać monitory będące przedmiotem postępowania oraz ich roli w przeprowadzaniu badań uznając, że dowód ten został powołany

jedynie dla zwłoki. Dostrzec należy, że powołany świadek jest pracownikiem zamawiającego, dla którego pełnomocnik zamawiającego, obecny na rozprawie, przed zamknięciem rozprawy przedłożył pełnomocnictwo do występowania w charakterze strony. Pełnomocnik zamawiającego miał możliwość, po wydaniu postanowienia przez Izbę w przedmiocie oddalenia wniosku o przesłuchanie Pana dr P. Z. w charakterze świadka, pełnomocnictwo to złożyć, z czego nie skorzystał. Dodatkowo należy podnieść, że zamawiający w swoim piśmie procesowym - odpowiedzi na odwołanie opisał szczegółowo jaką rolę mają pełnić monitory w prowadzonych przez zamawiającego badaniach, zarówno w chwili obecnej, jak również w przyszłości. Z kolei wymagania, które winny spełniać zamawiane monitory określone zostały szczegółowo w opisie przedmiotu zamówienia załączonym do SIWZ.

### **Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje**

Izba, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, w szczególności powyższe ustalenia oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu, doszła do przekonania, iż w niniejszym postępowaniu nie doszło do naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, a tym samym, na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy Pzp, rozpoznawane odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła, że przedmiotem niniejszego zamówienia, zgodnie z opisem zamieszczonym w Rozdziale III SIWZ - Określenie przedmiotu zamówienia jest dostawa i wdrożenie systemu VNA wraz z towarzyszącym środowiskiem serwerowo-macierzowym, obejmującego: (a) Archiwum obrazowe, (b) Moduł radiologiczny, (c) Stacja diagnostyczna CR/DR/US/CT/MR, (d) Stacja diagnostyczna MAMMO, (e) Kalibrator, (f) Duplikator, (g) Portal Lekarza, (h) Portal Pacjenta, (i) System rozpoznawania mowy, (j) udostępnienie terminarzy POZ (system zgłoszeniowy), (k) Serwery na potrzeby klastra HA O, (l) Macierze dyskowe. Zamawiający zawarł szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w Załączniku nr 4 do SIWZ.

W Załączniku nr 4 zamawiający zaznaczył, że przedmiotem zamówienia jest zakup, dostawa oraz wdrożenie kompletnego systemu VNA diagnostyki obrazowej dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Obrazowej Beskidzkiego Centrum Onkologii -Szpital Miejski. Przedmiotowa inwestycja jest częścią realizowanego projektu pn.: Śląska Cyfrowa Platforma Medyczna eCareMed dotyczącego wdrożenia zintegrowanych rozwiązań teleinformatycznych, które pozwolą na wspomaganie działalności wszystkich podmiotów medycznych biorących udział w kompleksowym procesie diagnozy, leczenia, rehabilitacji i monitorowania stanu pacjenta poza placówkami medycznymi przy jednoczesnym zapewnieniu narzędzi usprawniających i ułatwiających konsultacje medyczne oraz

diagnozowanie w oparciu o pełną dostępność elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponadto zamawiający, opisując w załączniku nr 4 wymagania w zakresie odnoszącym się do parametrów dostarczanych monitorów diagnostycznych (stacja diagnostyczna CR/DR/US/CT/MR oraz stacja diagnostyczna MAMMO) wymagał, aby posiadały one certyfikat produktu medycznego w klasie 2B.

Odwołujący kwestionował możliwość opisanego wymagań dla tego elementu zamówienia w sposób, który w jego ocenie narusza przepisy art. 29 ust. 2 ustawy Pzp w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Naruszenie, w ocenie odwołującego, stanowi okoliczność, że wprowadzając w załączniku nr 4 do SIWZ wymaganie, że oferowane monitory mają posiadać certyfikaty produktu medycznego w klasie 2B, zamawiający uniemożliwił odwołującemu złożenie oferty. Przy czym, co odwołujący podkreślał monitory, które zamierzał zaoferować w tym postępowaniu spełniają szczegółowe wymagania w zakresie parametrów technicznych.

Na wstępie Izba pragnie zauważyć, że zgodnie z przepisem art. 29 ust. 1 ustawy Pzp przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp zakazane jest takie opisywanie przedmiotu zamówienia, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Opisanie przedmiotu zamówienia jest zatem jedną z kluczowych czynności w postępowaniu i jest z jednej strony uprawnieniem, z drugiej zaś obowiązkiem zamawiającego, który musi pamiętać o tym, aby w sposób wyczerpujący i kompleksowy przedstawić w SIWZ swoje wymagania, z drugiej uczynić to z poszanowaniem zasad uczciwej konkurencji. Podkreślić należy jednak, że poszanowanie tych zasad nie oznacza, że zamawiający nie ma uprawnienia do żądania dostarczenia takich produktów czy usług, które nie zaspokajają jego wymagań w zakresie jakości, kierując się wyłącznie okolicznością, aby jak największa liczba wykonawców mogła złożyć ofertę w postępowaniu. Innymi słowy, zamawiający ma prawo nabyć w ramach zamówienia publicznych przedmiot wysokiej jakości, jeśli jest to uzasadnione zobiektywizowanymi czynnikami i okolicznościami.

Nie ulega wątpliwości, że określenie owych wysokich wymagań, może spowodować, że niektóre podmioty oferujące na rynku produkty nie posiadające określonych cech czy parametrów, czy też jak w niniejszym przypadku nie posiadające certyfikatów określonej klasy, nie będą w stanie złożyć oferty w postępowaniu. Nie przesądza to jednak, że w postępowaniu została naruszona zasada uczciwej konkurencji, odnosząca się do zasad przygotowania i prowadzenia postępowania. Nie jest bowiem tak, że zamawiający ma obowiązek, przygotowując postępowanie, umożliwić złożenie oferty każdemu podmiotowi funkcjonującemu na rynku, który twierdzi, że jego produkt jest odpowiedniej jakości i spełniłby wymagania zamawiającego w stopniu równym wymaganemu. W niniejszej sprawie

odwołujący powołuje się na taką właśnie okoliczność, pomijając zupełnie fakt, że posiadanie przez monitor certyfikatu klasy drugiej oznacza, że procedurę oceny zgodności przeprowadza jednostka notyfikowana. Stanowi to gwarancję dla zamawiającego, że dostarczony produkt spełnia w najwyższym stopniu parametry jakościowe, które są przez producenta deklarowane. Nie można w tym przypadku pomijać kwestii najistotniejszej, że urządzenia te same w sobie, jak też urządzenia z nimi współpracujące mają służyć ochronie zdrowia i życia pacjentów. Jak zwrócił uwagę zamawiający dopuszczenie w tym przypadku monitorów, posiadających certyfikat klasy pierwszej, gdzie oświadczenie o spełnianiu wymagań pochodzi od samego producenta, a więc zainteresowanego sprzedażą danego produktu - rodzi zbyt duże ryzyko dopuszczenia do stosowania takiego produktu, który nie daje gwarancji co do tego, że deklarowane wymagania spełnia.

Ponownie należy podkreślić, że zamawiający ma prawo, dokonując opisu przedmiotu zamówienia, wymagać aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości, która wydaje się wyższa niż standardowa, albo żądać aby wymagane parametry były wyższe niż przeciętne. Warunkiem jest jednak, aby zamawiający był w stanie swoje wymagania uzasadnić okolicznościami obiektywnymi, a zatem wykazać swoje rzeczywiste i faktyczne potrzeby, zarówno co do parametrów technicznych, jak też wymagań odnoszących się do jakości.

Odwołujący twierdził, że opisanie w powyższy sposób przedmiotu zamówienia w zakresie odnoszącym się do klasy monitorów uniemożliwi mu, a także kilku innym wykonawcom działającym w tym segmencie rynku, złożenie oferty w postępowaniu. W tym miejscu zauważyć jednak należy, co Izba wielokrotnie podkreślała w swoich orzeczeniach, że zakaz wynikający z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp nie oznacza, że dostęp do danego zamówienia muszą mieć wszyscy wykonawcy, którzy deklarują, iż są zdolni do jego realizacji (tak wyrok KIO z 17 lipca 2013 r., sygn. akt KIO 1550/13).

Odwołujący wskazał, że jest krajowym dystrybutorem producenta monitorów medycznych - diagnostycznych EIZO Corporation z siedzibą w Hakusan, Ishikawa, Japonia. Monitory te, w jego ocenie spełniają wszystkie określone w SIWZ parametry techniczno-użytkowe i zamierzał je zaoferować w postępowaniu. Z tego powodu, że monitory te nie posiadają certyfikatu klasy drugiej, nie jest w stanie złożyć oferty w tym postępowaniu. W podobnej sytuacji znalazł się inny wykonawca, który przystąpił do postępowania odwoławczego po stronie odwołującego - oferujący monitory JVC. Okoliczność ta jednak nie może wpływać na możliwość kształtowania swoich wymagań przez zamawiającego. Nie wszyscy wykonawcy na danym rynku muszą mieć możliwość dostarczenia i zaoferowania wszystkich dostępnych produktów. Dla niektórych może okazać się to utrudnione lub wręcz niemożliwe, okoliczność taka nie przesądza jednak, że doszło do utrudnienia uczciwej konkurencji w postępowaniu. Izba wzięła pod uwagę wyjaśnienia

przystępujących w tym postępowaniu po stronie zamawiającego, wykonawców w szczególności przystępującego Agfa, który zwracał uwagę, że przedmiotowe postępowanie zostało ogłoszone w publikatorze przetargowym dla krajów Unii Europejskiej (TED), a zatem potencjalnie zainteresowanymi zamówieniem mogą być podmioty działające na rynku europejskim. Podnosił ponadto, że zakup wszystkich elementów składających się na to zamówienie, w tym monitorów możliwy jest nie tylko na rynku polskim, ale i europejskim. Większość wyrobów medycznych pochodzi właśnie od producentów zagranicznych, których nabycie możliwe jest na rynku innym niż polski a opisane przez zamawiającego monitory są dostępne na otwartym rynku - można je zamówić u dystrybutorów w wielu krajach. Przystępujący Agfa wymienił również inne podmioty, które mogą złożyć oferty w postępowaniu, gdyż podobnie jak on działają jako integratorzy, a zatem mogą zakupić monitory od dowolnego producenta na rynku europejskim, korzystając z różnych kanałów dystrybucji. Stąd uznać należy, że sam fakt, że na rynku działają wykonawcy, którzy oferują na rynku polskim wyłącznie wyroby danego producenta (jak odwołujący), nie przesądza jeszcze że nie będzie możliwe zrealizowanie przedmiotu zamówienia przez inne podmioty. Sytuacja taka nie przesądza również, że doszło do naruszenia zasady uczciwej konkurencji w postępowaniu. Dla stwierdzenia bowiem takiego naruszenia zawsze konieczne jest bowiem zbadanie jaki jest kształt danego rynku, którego dotyczy dane zamówienie, zbadanie skutków jakie powstaną poprzez sformułowanie opisu w określony sposób w postaci ilości potencjalnych wykonawców, mogących ubiegać się o dane zamówienie - mając oczywiście na względzie wagę potrzeb zamawiającego w tym właśnie aspekcie i czemu w istocie dane ograniczenie służy.

W zakresie potrzeb zamawiającego podobnie wypowiedziała się wcześniej Krajowa Izba Odwoławcza w przywołanej przez odwołującego uchwale z dnia 16 kwietnia 2014 r. o sygn. akt KIO/KD 32/14, w odniesieniu do postawionego przez zamawiającego w postępowaniu wymogu dotyczącego posiadania certyfikatu klasy IIa w odniesieniu do terapeutycznych aparatów odleżynowych. Izba podkreśliła w swoim stanowisku, że w każdym przypadku analiza parametrów wymaganych przez zamawiającego, mających ograniczać udział części dostępnych na rynku produktów, winna być dokonywana przez pryzmat obiektywnych i uzasadnionych potrzeb zamawiającego. W kontrolowanym postępowaniu, podobnie jak w okolicznościach niniejszej sprawy, zamawiający wymagał, aby dostarczane materace posiadały certyfikat w klasie IIa, uzasadniając to swoimi potrzebami w zakresie sposobu użytkowania i przeznaczenia przedmiotu zamówienia.

Przechodząc zatem do kwestii potrzeb zamawiającego Izba wzięła pod uwagę wyjaśnienia zawarte w piśmie procesowym - odpowiedzi na odwołanie i złożone na rozprawie, że zamawiający należy do szpitali specjalistycznych, onkologicznych. W ramach swojej działalności prowadzi pełną diagnostykę chorób nowotworowych oraz pełny zakres



leczenia obejmujący chirurgię onkologiczną, chemioterapię dzienną i stacjonarną oraz radioterapię (BCO-SM posiada funkcjonujący Zakład Radioterapii wyposażony w cztery akceleratory). Ponadto w placówce funkcjonują dwie pracownie tomografii komputerowej, dwie pracownie mammograficzne, pracownia rezonansu magnetycznego oraz dwie pracownie RTG i kilka pracowni USG. W ramach swojej działalności zamawiający prowadzi pełną diagnostykę chorób nowotworowych oraz pełny zakres leczenia, obejmujący chirurgię onkologiczną, chemioterapię dzienną i stacjonarną oraz radioterapię. Zamawiający planuje również w II kwartale 2021 r. rozpocząć działalność Zakładu Medycyny Nuklearnej, w którym wykonywana będzie diagnostyka nowotworowa, gdzie badania zwykle polegają na dożylnym podaniu farmaceutyku - substancji, która bierze udział w drogach metabolicznych człowieka i jednocześnie zawiera znacznik promieniotwórczy, dzięki czemu można precyzyjnie śledzić jego działanie w organizmie (in vivo). Zamawiający szczegółowo wyjaśnił, że metoda obrazowania, która będzie przez niego wykorzystywana w medycynie nuklearnej jest nazywana scyntygrafią. W niej oprócz ilościowego określenia gromadzenia się znacznika, oznacza się również miejsce jego gromadzenia. W celu dokładnej lokalizacji gromadzenia się tego znacznika w poszczególnych anatomicznych obszarach człowieka stosuje się technikę fuzji obrazu, czyli nakładania obrazu uzyskanego w scyntygrafii na obrazy otrzymywane w tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego. Stąd badania takie muszą być przeprowadzane w oparciu o zastosowanie odpowiedniego oprogramowania oraz na monitorach klasy IIb. W Zakładzie Medycyny Nuklearnej Szpital będzie dysponował trzema pracowniami do przeprowadzenia scyntygrafii: pracownia SPECT/CT, pracownia SPECT oraz pracownia SPECT - Cardio do oceny wydolności serca wraz z pomiarem rezerwy wieńcowej serca. Izba dała wiarę tym wyjaśnieniom uznając że nie ma podstaw do kwestionowania powyższego zastosowania zamawianych monitorów. Twierdzenia odwołującego, że wyposażenie pracowni Zakładu Medycyny Nuklearnej zostanie zamówione w innym postępowaniu, wraz z monitorami - nie zostało poparte żadnymi dowodami.

Ponadto, jak wynika opisu przedmiotu zamówienia zawartego w SIWZ, na przedmiot ten składają się wprawdzie poszczególne elementy, w tym monitory, ale te są ze sobą ściśle związane tworząc kompleksowy system, w którym każdy z elementów ma określone funkcje i musi współpracować z innymi elementami w taki sposób, aby gwarantował osiągnięcie celów, które stawia zamawiający. Jak stwierdził zamawiający monitory, które są częścią tego systemu muszą zatem spełniać wymagania, które pozwolą na zapewnienie jak najlepszej kompatybilności z aparaturą do badań i jej oprogramowaniem, co bezpośrednio przekłada się na trafność stawianych diagnoz i uniknięcie błędów medycznych. W ramach systemu zamawiane są zatem monitory, ale te wykorzystywane będą do wyświetlania danych, w tym zdjęć i obrazów, z diagnostycznej aparatury radiologicznej zaszeregowanej do klasy II wyrobów medycznych. Podstawowym zatem celem zamawiającego, zmierzającego do

zapewnienia monitorów klasy II, a nie klasy I, jest pełne wykorzystanie możliwości aparatury diagnostycznej i jej oprogramowania. Monitor, jak podkreślił zamawiający, odgrywa bowiem decydujące znaczenie przy przełożeniu badania na wyświetlany obraz, który aby mógł zostać właściwie odczytany musi być najwyższej jakości i wyświetlony na certyfikowanym sprzęcie. Niezależnie bowiem od tego jak wysokiej klasy jest sprzęt i oprogramowanie zakupione przez zamawiającego, równie ważnym jest, aby końcowy wynik ich pracy został wyświetlany na monitorze o jakości odpowiadającej jakości tych urządzeń. To bowiem obraz stanowi podstawę dla dokonywanej diagnozy końcowej.

Stąd też przedstawione przez odwołującego, jako dowód przykłady szeregu innych postępowań, w których nie został ustanowiony wymóg wyrobu medycznego klasy IIb w stosunku do monitorów diagnostycznych, należy uznać za nieadekwatne swoim zakresem do zamówień stanowiących przedmiot niniejszego postępowania. Nie są to zamówienia kompleksowe w takim stopniu, jaki jest przedmiot niniejszego postępowania. Nie sposób zatem porównywać tych postępowań do postępowania złożonego, w którym wymaga się konkretnej funkcjonalności urządzenia, rozumianej w taki sposób, aby zapewniało prawidłowe i oczekiwane funkcjonowanie systemu jako całości. Jak wskazują nazwy zamówień i wyciągi ze specyfikacji w przywoływanych postępowaniach - wymagania w zakresie klasy II monitorów związane były z organizowaniem postępowań na pojedyncze dostawy aparatów RTG, rezonansu medycznego, aparatów mammograficznych, tomografu komputerowego.

Co równie istotne - nie są to w większości zamówienia organizowane przez szpitale onkologiczne.

Zamawiający wyjaśnił również jaką rolę odgrywają monitory, zamawiane przez niego, w badaniach przeprowadzanych przez zamawiającego oraz czym różnią się od monitorów, które chciałby zaoferować odwołujący w postępowaniu. Są to zatem monitory diagnostyczne, zwane też opisowymi, na których interpretowane są obrazy radiologiczne, a lekarz między innymi na podstawie tej interpretacji podejmuje decyzje diagnostyczne. Z kolei monitory przeglądowe (inaczej kliniczne) to natomiast te, które służą do przeglądania obrazów radiologicznych. Monitory, na które ofertę chciałby złożyć odwołujący, są monitorami kategorii I - monitorami klinicznymi, służącymi do przeglądania, a nie monitorami diagnostycznymi klasy IIb, na których zależy zamawiającemu. Różnicę pomiędzy tymi rodzajami monitorów i wpływem jaki ma rodzaj danego monitora na wartość diagnostyczną przedstawiono w publikacjach pt. „Interpretacja badań radiologicznych - od czego zależy jej jakość?” autorstwa prof. zw. dr hab. med. Ingrid Różyło-Kalinowska, kierownika Zakładu Rentgenodiagnostyki Stomatologicznej i Szczękowo-Twarzowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie (Medical Tribune / nr 4 / kwiecień 2020) oraz „Monitory medyczne - jak dokonać właściwego wyboru?” autorstwa Michał Smelika, Kierownika Działu Aparatury Medycznej

Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyślu, (Technika - Technologia, OPM 5/2019), które zamawiający załączył jako dowód w niniejszej sprawie. Obydwie publikacje wskazują na fakt klasyfikacji monitorów diagnostycznych do klasy IIb wyrobów medycznych. Odwołujący wprawdzie przedstawił swoje opracowania: artykuł autorstwa Ryszarda Kowskiego (Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Łódzki ośrodek Szkoleniowo-Konsultacyjny ŁOŚ Sp. z o.o.) i Jana Siwka (Alstor Sp. jawna) - planowany do publikacji w branżowym dwumiesięczniku we wrześniu 2020 r., w którym autorzy wywodzą, że w przypadku monitorów diagnostycznych, które nie są używane w radiologii interwencyjnej, ale w diagnostyce obrazowej na stacji opisowej - należą do klasy I wyrobów medycznych oraz opracowanie autorstwa tej samej osoby - Ryszarda Kowskiego, zamieszczone na stronie internetowej Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, z lektury którego płyną analogiczne wnioski. Izba uznała, że w związku z tym, że podzielone są zdania co do tego, w jaki sposób należy dokonać klasyfikacji ww. monitorów, nie można przesądzić o stanowczym, jak chce tego odwołujący zakwalifikowaniu ich do klasy pierwszej. Zamawiający zatem, opisując przedmiot zamówienia, nie dopuścił się naruszenia cytowanych przez odwołującego przepisów. Sprecyzował on swoje wymagania w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, opisując parametry monitora, oczekując jednocześnie aby wyrób ten spełnił jego oczekiwania co do stopnia, w jakim potwierdzona została jego jakość.

W tym kontekście uznać należy, że oświadczenia producentów monitorów medycznych: EIZO Corporation (dowód przedstawiony przez odwołującego) oraz JVCKENWOOD Corporation (złożone przez przystępującego Disol) prezentują jedynie opinie tych podmiotów w zakresie, w jakim odnoszą się do właściwej, ich zdaniem klasyfikacji monitorów. Jako zainteresowani sprzedają swoich produktów, nie posiadających certyfikatów klasy II, podmioty te należy uznać za zainteresowane prezentowaniem takiej właśnie interpretacji obowiązujących przepisów w tym zakresie.

Odwołujący, odnosząc się do reguł klasyfikacji, podkreślał że żaden z przepisów krajowych czy unijnych nie wymaga dla monitorów służących do diagnostyki na stanowisku opisowym - postprocesingowym posiadania klasy IIa lub IIb dla oferowanego wyrobu. Przywoływał w tym zakresie w szczególności zapisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Odnosząc się zatem do zapisów Rozporządzenia 2017/745, rozdział III „Reguły klasyfikacji”; pkt 6 „Wyroby aktywne”, w którym definiuje się reguły przynależności monitorów ze względu na ich funkcjonalność i możliwości do odpowiedniej reguły, a co za tym idzie klasy medycznej, w Punkcie 6.2. zdefiniowana została Reguła 10, której podlegają

wymienione wyroby przeznaczone do diagnostyki: „Wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania należą do klasy IIa: jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego, w którym to przypadku należą do klasy I; jeżeli są przeznaczone do obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych, lub jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia - w takich przypadkach należą do klasy IIb. Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym wyroby przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.”

Zamawiający powoływał się na ostatni akapit pkt 6.2. cytowanej Reguły 10, zgodnie z którym dokonał klasyfikacji monitorów diagnostycznych zamawianych w tym postępowaniu, do klasy IIb. Twierdził, że monitory wymagane przez niego będą wykorzystywane w różnego rodzaju modalnościach stosowanych w radiologii - tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, wyświetlania badań USG (ultrasonografia), mammografia oraz w badaniach wykonywanych w pracowniach medycyny nuklearnej. Stacje diagnostyczne CR/DR/CT/MR oraz MAMMO, służą do oceny badań radiologicznych pacjentów. Aparatura radiologiczna służy diagnostyce pacjenta, a zatem przeznaczona jest do radiologii diagnostycznej. Z kolei monitory służą do monitorowania aparatury diagnostycznej, czyli wyświetlania i prezentowania istotnych dla celów diagnostycznych informacji i danych. Zamawiający wyjaśniał, że to na podstawie wyświetlanych danych lekarz radiolog, czasem z klinicystą, co jest częstą praktyką w przypadku szpitali onkologicznych, dokonuje oceny diagnostycznej pacjentów przy wykorzystaniu specjalistycznego oprogramowania. W konsekwencji, w jego ocenie, również monitory powinny być zaszeregowane do klasy IIb. Z ostrożności zauważył również, że wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania, jeżeli są przeznaczone do obrazowania (in vivo) rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych, na podstawie początkowego akapitu pkt 6.2 reguły 10 załącznika nr VIII do Rozporządzenia mogą zostać zaszeregowane również do klasy IIa, a zatem monitory o tej funkcjonalności ustawodawca zaszeregował do klasy II, a nie do klasy I. Zgodnie z powołanym przepisem, „wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania należą do klasy IIb między

innymi, gdy są przeznaczone do obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych”.

Należy zatem uznać, że zamawiający w toku postępowania wykazał, że opisując przedmiot zamówienia w postępowaniu kierował się obiektywną i uzasadnioną potrzebą. Odwołujący zaś w tym zakresie ograniczył się do twierdzeń, że sam nie jest w stanie złożyć oferty, mając na uwadze wymaganie odnoszące się do posiadania certyfikatu klasy II dla monitorów. Wobec niejasności prawnych, które powstają na tle właściwej klasyfikacji monitorów, nie sposób uznać, że przyjęta przez odwołującego interpretacja w tym zakresie, jest jedyną właściwą w sprawie.

Mając na uwadze powyższe, Izba orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, tj. stosownie do wyniku postępowania, z uwzględnieniem postanowień rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (tj. z dnia 7 maja 2018 r. Dz. U. z 2018 r., poz. 972), w tym w szczególności § 5 ust. 3 pkt 1).

**Przewodniczący:** .....